SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 21

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 27 gennaio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Malvicino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Malvicino (Alessandria);

Considerato altresì che, in data 26 dicembre 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Malvicino (Alessandria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Malvicino (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco Nicolotti.

Il citato amministratore, in data 26 dicembre 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S. V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Malvicino (Alessandria).

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00462

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ponzano Romano (Roma);

Considerato altresì che, in data 28 dicembre 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Sergio Pimpinelli.

Il citato amministratore, in data 28 dicembre 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma).

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00463

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Ravenna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati eletti il consiglio comunale di Ravenna (Ravenna) ed il sindaco nella persona del sig. Michele de Pascale;

Vista la deliberazione n. 165 del 30 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Michele de Pascale dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Ravenna (Ravenna) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ravenna (Ravenna) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Michele de Pascale.

Il sig. Michele de Pascale, in occasione delle elezioni regionali tenutesi in data 17 e 18 novembre 2024, è stato eletto presidente della giunta della Regione Emilia-Romagna.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000; n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 165 del 30 dicembre 2024, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ravenna (Ravenna).

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00464

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Vallecrosia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023 sono stati eletti il consiglio comunale di Vallecrosia (Imperia) ed il sindaco nella persona del sig. Armando Blasi;

Vista la deliberazione n. 64 del 16 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Armando Blasi dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Vallecrosia (Imperia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Vallecrosia (Imperia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 14 e 15 maggio 2023, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Armando Blasi.

Il sig. Armando Blasi, in data 3 dicembre 2024, è stato nominato consigliere della Regione Liguria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 64 del 16 dicembre 2024, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

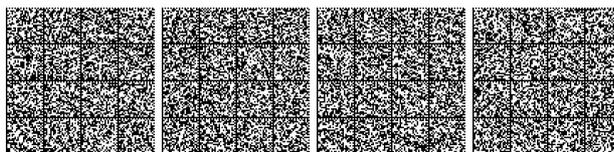
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vallecrosia (Imperia).

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00465

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Rossiglione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati eletti il consiglio comunale di Rossiglione (Genova) ed il sindaco nella persona della signora Katia Piccardo;

Vista la deliberazione n. 54 del 14 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Katia Piccardo dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Rossiglione (Genova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rossiglione (Genova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Katia Piccardo.

La signora Katia Piccardo, in occasione delle elezioni regionali tenutesi il 27 e 28 ottobre 2024, è stata nominata consigliere della Regione Liguria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 54 del 14 dicembre 2024, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rossiglione (Genova).

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00466

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 gennaio 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 17 ottobre 2024.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 14 GENNAIO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Visto il decreto del 19 ottobre 2024 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che interessano il territorio della Regione Emilia-Romagna a partire dal 17 ottobre 2024;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna e con la quale sono stati stanziati euro 15.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1109 del 29 ottobre 2024, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1114 del 28 novembre 2024, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi, a partire dal giorno 17 ottobre 2024, nel territorio della Regione Emilia-Romagna»;

Considerato che con ulteriore ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile saranno disciplinate le prime misure di immediato sostegno per la popolazione e le attività economiche e produttive per fronteggiare le più urgenti necessità previste dall'art. 25, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo n. 1 del 2018 in analogia a quanto prevista dall'ordinanza del Capo del Dipartimento n. 1106 del 20 novembre 2024 per gli eventi che hanno colpito la Regione Emilia-Romagna nel mese di settembre 2024;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse

finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota dell'11 dicembre 2024 con la quale la Presidente facente funzioni della Regione Emilia-Romagna ha trasmesso una stima, rispettivamente, dei privati e delle attività economiche e produttive potenzialmente beneficiari delle misure economiche di immediato sostegno di cui al citato art. 25, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo n. 1/2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 13 gennaio 2025, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, è integrato di euro 30.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per l'avvio delle misure di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A00459

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 gennaio 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Brescia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 14 GENNAIO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 aprile 2024 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Brescia e con la quale sono stati stanziati euro 4.500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 maggio 2024, n. 1083, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Brescia»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 13 settembre 2024, n. 1099, recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 ottobre al 10 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Brescia»;

Visto l'art. 24, comma 2 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota del 6 settembre 2024 con la quale il commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 1083 del 2024 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per quelle relative alle lettere *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 9 e 10 settembre 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Lombardia e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto

legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 13 gennaio 2025, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Sulla proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3 della delibera del Consiglio dei ministri del 15 aprile 2024, è integrato di euro 15.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI

25A00460

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 novembre 2024.

Estensione del riconoscimento della organizzazione di produttori «Cooperativa Pescatori di Pila - Organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.», in Porto Tolle, frazione Pila, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 2024 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con cui è stato designato in qualità di autorità di gestione del programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto direttoriale n. 19541 del 16 gennaio 2023 che approva l'organigramma FEAMP, così come integrato con l'ordine di servizio prot. n. 0181520 del 28 marzo 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

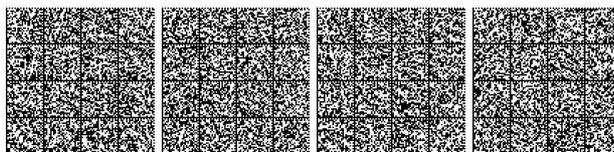
Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 aprile 2005, con il quale è stata riconosciuta, ai sensi del regolamento (CE) n. 104/2000 e del regolamento (CE) n. 2138/2001, successivamente abrogati, l'organizzazione di produttori denominata «Cooperativa Pescatori di Pila - Organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.» per la pesca delle specie ittiche: alice (*Engraulis encrasicholus*) e cannocchia (*Squilla mantis*);

Vista l'istanza trasmessa a mezzo pec in data 21 maggio 2024 e assunta, in pari data, al protocollo n. 0225597, con cui la società denominata «Cooperativa Pescatori di Pila - Organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.», con sede a Porto Tolle (RO), fraz. Pila, in via Curtarone 48/103 (C.F./P.IVA 00040930299), ha richiesto l'estensione del riconoscimento come organizzazione di produttori del settore pesca e acquacoltura ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1379/2013 e n. 1419/2013 per le seguenti specie ittiche e di allevamento: rospo o rana pescatrice (*Lophius Piscatorius*); sarago sparaglione; aspio (*Leuciscus Aspius*), latterino (*Atherina Boyeri*); rombo liscio (*Scophthalmus Rhombus*); pesce serra (*Pomatomus Saltatrix*); boga (*Boops Boops*); spigola (*Dicentrarchus Labrax*); pesce gatto (*Ameirus Melas*); cepola (*Cepola Macriphthalma*); granchio moleca (*Carcinus Aestuariisuo*); ombrina (*Umbrina Cirosa*); grongo (*Conger Conger*); granchio blu (*Callinectes Sapidus*), grachio (*Brachyura*); seppia (*Sepia Officinalis*), spinarolo (*Squalus Acanthias*); moscardino (*Eledone Moschata*); granciporro (*Cancer Pagurus*); seppietta (*Seppietta Oweniana*); abramide (*Abramis Brama*); carassio (*Carassus*); carpa erbivora o amur (*Ctenopharyngodon Idella*); carpa (*Cyprinus Carpio*); passera pianuzza (*Platichthys Flesus*); luccioperca (*Sander Lucipercа*); ghiozzo nero (*Gobius Niger*); ghiozzo (*Zosterisessor Ophiochephalus*); gallinella (*Chelidonichthys Lucerna*); nasello (*Merluccius Merluccius*); suro (*Trachurus Trachurus*); granchio di strascico (*Liocarcinus Depurator*); pesce gatto americano (*Ictalurus Punctatus*); pesce S. Pietro (*Zeus Faber*); razza (*Rajiformes*); astice (*Homarus Gammarus*); leccia (*Lichia Amia*); tonnetto alletterato (*Euthunnus Alletteratus*); verzelata (*Liza Saliens*); sgombro (*Scomber Scombrus*); lanzardo (*Scomber Colias*); lotregano (*Liza Aurata*); cefalo calamita (*Liza Ramada*); cefalo (*Chelon Labrosus*); suacia (*Arnoglosuss Laterna*); volpina (*Mugil Cephalus*) triglia di fango (*Mullus Barbatus*); scampo (*Nephrops Norvegicus*); lumachino (*Nassarius Mutabilis*); polpo (*Octopus Vulgaris*); calamaretto (*Loligo Vulgaris*); sardina (*Sardina Pilchardus*); busbana (*Trisopterus Minutus*); gamberetto (*Caridea*); scorfano (*Scorpaena Scrofa*); orata (*Sparus Aurata*); granseola (*Maja Squinado*); salpa (*Sarpa Salpa*); palombo (*Mustelus Mustelus*); sogliola (*Solea Solea*); siluro (*Silurus Glanis*); papalina (*Sprattus Sprattus*); totano (*Todarodes Sagittatus*); calamaro (*Loligo Vulgaris*); mormora (*Lithogantus Mormyrus*); carpa argentata (*Hypophthalmichthys Molitrix*); pesce spada (*Xiphias Gladius*); gattuccio (*Scyliorhinus Canicula*); mazzancolla (*Melicertus Kerathurus*); carpione (*Salmo Carpio*); cheppia (*Alosa Fallax*); rombo chiodato (*Scophthalamus Maximus*); tracina (*Trachinidae*); merlano (*Merlangus Merlangus*); cozze (*Mytilus Galloprovincialis*);

Vista la richiesta di integrazioni inviata da questa amministrazione, prot. n. 0357660 del 6 agosto 2024 relativa alla trasmissione dello statuto, dell'atto costitutivo,

del regolamento interno e dei prospetti sui volumi totali del pescato per ciascuna specie oggetto di riconoscimento nell'ultimo triennio (2021-2023), ai fini dell'*iter* procedimentale propedeutico all'estensione del riconoscimento della società cooperativa in qualità di organizzazione di produttori, ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1379/2013, n. 1418/2013 e n. 1419/2013, e successive modifiche, per le specie ittiche e di allevamento sopra riportate;

Vista la documentazione integrativa inviata, a mezzo pec, dalla medesima organizzazione e assunta al prot. n. 0401242 del 2 settembre 2024;

Visto il regolamento interno e il documento comprovante che l'organizzazione di produttori è conforme alle condizioni di cui all'art. 14, par. 1, del regolamento (UE) n. 1379/2013, in base a quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013, all. I, inoltrati, ad integrazione della documentazione pregressa, dalla organizzazione istante in data 14 novembre 2024 e assunti in pari data al prot. n. 0602004, dai quali risulta che la medesima persegue gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013, in base a quanto previsto dall'art. 7, par. 2, del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la richiesta di verifica dei requisiti inoltrata da questa amministrazione alla Capitaneria di porto di Chioggia e alla Regione Veneto, prot. n. 0449742 del 16 settembre 2024, ai fini della valutazione dei volumi prodotti e commercializzati dalla richiedente per ciascuna specie ittica e allevata, rispetto alla produzione complessiva di riferimento, come previsto ai sensi dell'art. 14, par. 1, punto *b)*, del regolamento (UE) n. 1379/2013;

Considerato che, con nota prot. n. 0566654 del 28 ottobre 2024, la Regione del Veneto ha confermato, a questa amministrazione, i dati relativi al volume prodotto e commercializzato dalla suddetta cooperativa, rispetto alla produzione del compartimento marittimo di Chioggia, espresso in termini percentuali e con riferimento al triennio 2021-2023, per quanto attiene la specie allevata: cozze (*Mytilus Galloprovincialis*);

Considerato che, con nota prot. n. 0589610 dell'8 novembre 2024, la Capitaneria di porto di Chioggia ha inoltrato, a questa amministrazione, i dati relativi al volume e al valore delle specie ittiche nel triennio 2021-2023 relativi al compartimento di riferimento confermando, con ciò, la rappresentatività, in termini di «attività economica sufficiente», e come previsto ai sensi dell'art. 14, par. 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1379/2013, di detta organizzazione;

Decreta:

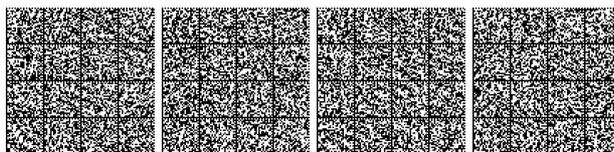
Articolo unico

È esteso il riconoscimento, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, articoli 14 e 17 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, dell'organizzazione di produttori del settore della pesca denominata «Cooperativa Pescatori di Pila - Organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.», con sede a Porto Tolle (RO), fraz. Pila, in via Curtarone 48/103 (C.F./P.IVA 00040930299) per la pesca delle seguenti specie ittiche e di allevamento: rospo o rana pescatrice (*Lophius Piscatorius*); sarago sparaglione; aspio (*Leuciscus Aspius*), latterino (*Atherina Boyeri*); rombo liscio (*Scophthalmus Rhombus*); pesce serra (*Pomatomus Saltatrix*); boga (*Boops Boops*); spigola (*Dicentrarchus Labrax*); pesce gatto (*Ameirus Melas*); cepola (*Cepola Macriphthalma*); granchio moleca (*Carcinus Aestuariisuo*); ombrina (*Umbrina Cirosa*); grongo (*Conger Conger*); granchio blu (*Callinectes Sapidus*), grachio (*Brachyura*); seppia (*Sepia Officinalis*), spinarolo (*Squalus Acanthias*); moscardino (*Eledone Moschata*); granciporro (*Cancer Pagurus*); seppietta (*Seppietta Oweniana*); abramide (*Abramis Brama*); carassio (*Carassus*); carpa erbivora o amur (*Ctenopharyngodon Idella*); carpa (*Cyprinus Carpio*); passera pianuzza (*Platichthys Flesus*); luccioperca (*Sander Luciperca*); ghiozzo nero (*Gobius Niger*); ghiozzo (*Zosterisessor Ophiochephalus*); gallinella (*Chelidonichthys Lucerna*); nasello (*Merluccius Merluccius*); suro (*Trachurus Trachurus*); granchio di strascico (*Liocarcinus Depurator*); pesce gatto americano (*Ictalurus Punctatus*); pesce S. Pietro (*Zeus Faber*); razza (*Rajiformes*); astice (*Homarus Gammarus*); leccia (*Lichia Amia*); tonnetto alletterato (*Euthunnus Alletteratus*); verzelata (*Liza Saliens*); sgombro (*Scomber Scombrus*); lanzardo (*Scomber Colias*); lotregano (*Liza Aurata*); cefalo calamita (*Liza Ramada*); cefalo (*Chelon Labrosus*); suacia (*Arnoglosuss Laterna*); volpina (*Mugil Cephalus*) triglia di fango (*Mullus Barbatus*); scampo (*Nephrops Norvegicus*); lumachino (*Nassarius mutabilis*); polpo (*Octopus Vulgaris*); calamaretto (*Loligo Vulgaris*); sardina (*Sardina Pilchardus*); busbana (*Trisopterus Minutus*); gamberetto (*Caridea*); scorfano (*Scorpaena Scrofa*); orata (*Sparus Aurata*); granseola (*Maja Squinado*); salpa (*Sarpa Salpa*); palombo (*Mustelus Mustelus*); sogliola (*Solea Solea*); siluro (*Silurus Glanis*); papalina (*Sprattus Sprattus*); totano (*Todarodes Sagittatus*); calamaro (*Loligo Vulgaris*); mormora (*Lithogantus Mormyrus*); carpa argentata (*Hypophthalmichthys Molitrix*); pesce spada (*Xiphias Gladius*); gattuccio (*Scyliorhinus Canicula*); mazzancolla (*Melicertus Kerathurus*); carpione (*Salmo Carpio*); cheppia (*Alosa Fallax*); rombo chiodato (*Scophthalamus Maximus*); tracina (*Trachinidae*); merlano (*Merlangus Merlangus*); cozze (*Mytilus Galloprovincialis*).

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2024

Il direttore generale: ABATE

25A00424

DECRETO 17 gennaio 2025.

Revoca del riconoscimento della organizzazione di produttori della pesca «Thunnus Thynnus soc. coop.», in Salerno, ai sensi del regolamento (UE) 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (Legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 2024 al n. 437;

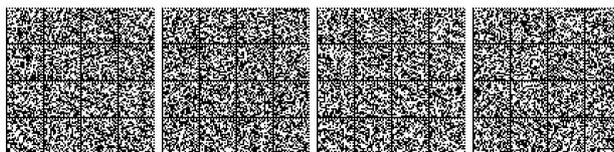
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con cui è stato designato in qualità di Autorità di gestione del Programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto direttoriale n. 19541 del 16 gennaio 2023 che approva l'organigramma FEAMP, così come integrato con l'ordine di servizio prot. n. 0181520 del 28 marzo 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura e, in particolare, l'art. 18, a norma del quale gli Stati membri effettuano controlli a intervalli regolari per verificare che le organizzazioni di produttori e le organizzazioni interprofessionali rispettino le condizioni per il riconoscimento previste, rispettivamente, agli articoli 14 e 16. Una mancata conformità può determinare la revoca del riconoscimento;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 e, in particolare, l'art. 3 relativo ai termini e alla procedura per la revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 25 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2017, inerente al riconoscimento, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013, dell'organizzazione di produttori nel settore della pesca denominata «Organizzazione di produttori della Pesca Thunnus Thynnus soc. coop» (C.F./P.IVA 05490150652), con sede a Salerno, in corso Vittorio Emanuele 58;

Considerato che, come previsto all'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) 1418/2013, le organizzazioni di produttori sono tenute a presentare i piani di produzione e commercializzazione nei termini e nelle procedure in esso contemplate e che, come previsto dall'art. 28 del regolamento (UE) n. 1379/2013, ciascuna organizzazione di produttori trasmette per approvazione alle proprie autorità nazionali competenti come minimo un piano di produzione e commercializzazione per le principali specie commercializzate;

Considerato che, a norma dell'art. 18 sopra citato, con nota prot. n. 0366744 del 13 luglio 2023, l'Ufficio PEMAC II ha disposto i controlli sul funzionamento della organizzazione di produttori in parola, da effettuarsi per il tramite della Capitaneria di porto di Salerno;

Considerato che, dalle verifiche condotte per il tramite della Capitaneria di porto di Salerno, prot. n. 0415237 del 9 agosto 2023, si evidenziava che l'organizzazione di produttori in parola non avesse presentato i piani di produzione e commercializzazione previsti dal summenzionato art. 28;

Considerato che, con nota prot. 0580678 del 4 novembre 2024, la Direzione generale per la pesca marittima e l'acquacoltura sollecitava le organizzazioni di produttori per la pesca e l'acquacoltura a voler predisporre e presentare i piani di produzione e commercializzazione ai sensi dei regolamenti (UE) sopra citati, per l'annualità 2025, entro il 30 novembre 2024;

Considerato che, con nota prot. n. 0617343 del 22 novembre 2024, tale termine è stato prorogato al 16 dicembre 2024;

Considerato che l'organizzazione di produttori in parola non ha presentato i piani di produzione e commercializzazione entro i termini previsti;

Considerato che, con nota prot. n. 0021003 del 17 gennaio 2025, la medesima organizzazione di produttori ha confermato di voler rinunciare al riconoscimento quale organizzazione di produttori reso con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 25 luglio 2017;

Ritenuto che, pertanto, non sussistono più le condizioni per il mantenimento del riconoscimento della suddetta società quale organizzazione di produttori della pesca, ai sensi del citato il regolamento (UE) n. 1379/2013, e che per la stessa si debba procedere alla revoca del riconoscimento;

Decreta:

Articolo unico

È revocato, ai sensi del regolamento (UE) 1379/2013, art. 18, e del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, art. 3, il riconoscimento quale organizzazione di produttori nel settore della pesca della società denominata organizzazione di produttori della Pesca Thunnus Thynnus soc. coop. (C.F./P.IVA 05490150652), con sede a Salerno, corso Vittorio Emanuele 58, già concesso con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 25 luglio 2017.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso secondo le modalità e i termini di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 gennaio 2025

Il direttore generale: ABATE

25A00425

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 30 dicembre 2024.

Canoni di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2025.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il regio decreto-legge 21 febbraio 1938, n. 246, recante «Disciplina degli abbonamenti alle radioaudizioni», convertito dalla legge 4 giugno 1938, n. 880;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 31 dicembre 1947, n. 1542, recante «Nuove norme in materia di pagamento del canone di abbonamento alle radioaudizioni»;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva»;

Vista la legge 6 agosto 1990, n. 223, recante «Disciplina del sistema radiotelevisivo pubblico e privato»;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 650, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 545, recante disposizioni urgenti per l'esercizio dell'attività radiotelevisiva e delle telecomunicazioni, interventi per il riordino della RAI S.p.a., nel settore dell'editoria e dello spettacolo, per l'emittenza televisiva e sonora in ambito locale nonché per le trasmissioni televisive in forma codificata»;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 24, commi 14 e 15;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo»;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000)» e, in particolare, l'art. 16;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, art. 9, comma 14, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2002)»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, gli articoli 32-*bis*, 32-*ter*, 32-*quater* e 32-*quinquies*, relativi alle competenze, alle funzioni, alla struttura e all'organizzazione del Ministero delle comunicazioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 104, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2 comma 1, con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modificazioni, recante il «Codice delle comunicazioni elettroniche»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112, recante «Norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a., nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della radiotelevisione» ed in particolare l'art. 18;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, recante «Attuazione della direttiva (UE)2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, concernente il testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato», come modificato dal decreto legislativo 25 marzo 2024, n. 50, e, in particolare l'art. 61, comma 3, che, nel dettare i principi sul finanziamento del servizio pubblico generale radiotelevisivo prevede che «entro il mese di novembre di ciascun anno, il Ministro delle imprese e del made in Italy, con proprio decreto, stabilisce l'ammontare del canone di abbonamento in vigore dal 1° gennaio dell'anno successivo, in misura tale da consentire alla società concessionaria della fornitura del servizio di coprire i costi che prevedibilmente verranno sostenuti in tale anno per adempiere gli specifici obblighi di servizio pubblico generale radiotelevisivo affidati a tale società, come desumibili dall'ultimo bilancio trasmesso prendendo anche in considerazione il tasso di inflazione programmato e le esigenze di sviluppo tecnologico delle imprese»;

Visto il contratto di servizio tra il Ministero e la RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a. per il quinquennio 2023 - 2028, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2024, in corso di validità;

Viste la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 102/05/CONS del 10 febbraio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 febbraio 2005, e la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 186/05/CONS del 9 giugno 2005 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 giugno 2005, n. 150, concernenti, rispettivamente, la modalità di attuazione dell'art. 18 commi 1 e 2, della legge 3 maggio 2004, n. 112, e l'approvazione dello schema di contabilità separata della RAI ai sensi dell'art. 18, comma 1, della legge 3 maggio 2004, n. 112;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 541/06/CONS del 21 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 ottobre 2006, n. 242, concernente «Modifiche dello schema di contabilità separata della RAI ai sensi dell'art. 1, comma 6, della delibera n. 186/05/CONS»;

Visto il bilancio relativo all'esercizio 2023 approvato dall'assemblea degli azionisti in data 28 maggio 2024;

Vista la nota della RAI del 28 giugno 2024 con la quale è stata inoltrata al Ministero delle imprese e del made in Italy una relazione sui risultati economico-finanziari dell'esercizio 2023;

Vista la nota della RAI del 7 novembre 2024 con la quale è stato trasmesso al Ministero delle imprese e del made in Italy il bilancio infrannuale al 30 giugno 2024;

Vista la nota della RAI del 5 dicembre 2024 con la quale è stato trasmesso al Ministero delle imprese e del made in Italy il bilancio della contabilità separata relativamente all'esercizio 2023 predisposto sulla base dello schema approvato dall'Autorità per le garanzie nellecomunicazioni e certificato da società di revisione indipendente;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2015, recante «Adeguamento dei canoni di abbonamento alle radiodiffusioni, per l'anno 2015»;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2016, recante «Definizione dei canoni di abbonamento speciale dovuti per la detenzione di apparecchi radioriceventi o televisivi per l'anno 2016»;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1º febbraio 2017, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2017»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 9 febbraio 2018, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2018»;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2019, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2019»;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 14 aprile 2020, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2020»;

Visto il decreto ministeriale 31 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 30 marzo 2021, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2021»;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2022, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2022»;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2023, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2023»;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2024, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2024»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), con la quale all'art. 1, commi da 152 a 160, è stata introdotta la riforma del canone di abbonamento della televisione per uso privato, di cui al regio decreto-legge 21 febbraio 1938, n. 246 e successive modifiche, sia per quanto riguarda la misura del canone di abbonamento, sia per quanto attiene alle modalità di riscossione da parte dello Stato;

Visto l'art. 61 del nuovo testo unico sui servizi di media audiovisivi e radiofonici adottato con decreto legislativo 208 del 2021, laddove prevede che «il Ministro delle imprese e del made in Italy, con proprio decreto, stabilisce l'ammontare del canone di abbonamento in vigore dal 1° gennaio dell'anno successivo, in misura tale da consentire alla società concessionaria della fornitura del servizio di coprire i costi che prevedibilmente verranno sostenuti in tale anno per adempiere gli specifici obblighi di servizio pubblico generale radiotelevisivo affidati a tale società, come desumibili dall'ultimo bilancio trasmesso, prendendo anche in considerazione il tasso di inflazione programmato e le esigenze di sviluppo tecnologico delle imprese», da interpretarsi alla luce di quanto stabilito dalla riforma di cui alla suddetta legge di Stabilità 2016 in merito alle modalità di copertura degli oneri del servizio pubblico;

Visto l'art. 1, comma 158, della citata legge n. 208, per il quale restano ferme le disposizioni in materia di canoni di abbonamento speciale per la detenzione fuori dell'ambito familiare;

Considerato il decreto legislativo 5 novembre 2024, n. 174, recante il «Testo unico dei tributi erariali minori», le cui disposizioni relative alla disciplina degli abbonamenti alle radioaudizioni entreranno in vigore dal 1° gennaio 2026;

Considerati gli esiti in termini di introiti percepiti dei primi anni di applicazione delle suddette disposizioni della legge n. 208/2015 e, di conseguenza, valutata l'opportunità di mantenere inalterato anche per l'anno 2025 l'ammontare dei canoni di abbonamento speciale per la detenzione fuori dell'ambito familiare di apparecchi radioriceventi o televisivi e di apparecchi radiofonici o televisivi nei cinema, teatri e in locali a questi assimilabili dovuti per l'anno 2025, secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 29 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2025 i canoni di abbonamento speciale per la detenzione fuori dell'ambito familiare di apparecchi radioriceventi o televisivi, i canoni di abbonamento speciale dovuti per la detenzione di apparecchi radiofonici o televisivi nei cinema, teatri e in locali a questi assimilabili rimangono fissati secondo le misure nelle tabelle 3 e 4 allegate al decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2015.

2. Le disposizioni contenute nel presente decreto hanno effetto dal 1° gennaio 2025.

Il presente decreto è registrato alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 43

25A00422

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

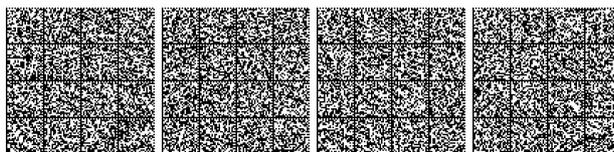
ORDINANZA 14 gennaio 2025.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 25 e 26 ottobre 2024 nel territorio dei Comuni di Casciana Terme Lari, di Terricciola, di Castellina Marittima, di Riparbella, di Pomarance, di Santa Luce, di Ponsacco e di Volterra della Provincia di Pisa e dei Comuni di Rosignano Marittimo, di Collesalvetti e di Cecina della Provincia di Livorno. (Ordinanza n. 1127).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2024, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 25 e 26 ottobre 2024 nel territorio dei Comuni di Casciana Terme Lari, di Terricciola, di Castellina Marittima, di Riparbella, di Pomarance, di Santa Luce, di Ponsacco e di Volterra della Provincia di Pisa e dei Comuni di Rosignano Marittimo, di Collesalvetti e di Cecina della Provincia di Livorno;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno causato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, a edifici pubblici e privati, nonché danni alle attività produttive;

Ravvisata la necessità di operare un raccordo con le gestioni commissariali già in essere, di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112 del 22 novembre 2024 e n. 1115 del 6 dicembre 2024, per gli eventi che hanno interessato i medesimi territori a partire dal 18 settembre scorso;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Dispone:

Art. 1.

Raccordo tra le gestioni commissariali di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112/2024 e n. 1115/2024 e il presente contesto emergenziale

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Toscana, già Commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112 del 22 novembre 2024 e n. 1115 del 6 dicembre 2024, opera in qualità di Commissario delegato anche per il presente contesto emergenziale, assicurando il necessario raccordo tra le tre gestioni.

2. A tal fine, si applicano integralmente, fino al termine di vigenza dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2024 indicata in premessa, le disposizioni di cui agli articoli da 1, comma 2, a 10 e all'art. 12 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112/2024.

3. Conseguentemente, fermo restando quanto previsto al comma 2, i termini previsti dalla predetta ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112/2024 sono aggiornati, in relazione al contesto emergenziale in rassegna, come segue:

i) i termini per la presentazione della rimodulazione del piano degli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma 3, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2024, nonché per la ricognizione degli ulteriori fabbisogni di cui all'art. 4, comma 1, decorrono dalla data di pubblicazione della presente ordinanza;

ii) l'obbligo di relazione trimestrale della rimodulazione del piano di cui alla lettera *i)* viene assolto secondo le modalità e le tempistiche indicate nell'art. 10.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse autorizzate dalla delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2024 in relazione al presente contesto emergenziale, che sono versate nella contabilità speciale già aperta ai sensi dell'art. 9, comma 2, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1112 del 22 novembre 2024.

2. Considerata la sovrapposizione temporale degli eventi, ai fini della copertura finanziaria delle diverse tipologie di spesa individuate nella citata ordinanza n. 1112/2024, in occasione di rimodulazioni ed integrazioni del piano degli interventi è possibile utilizzare indistintamente le risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2024, quelle di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2024, quelle di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2024, nonché le ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 3.

Sospensione dei mutui

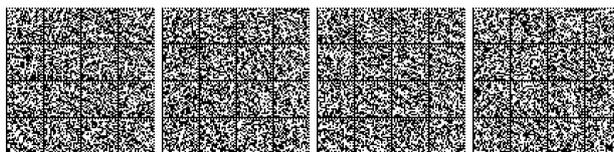
1. In ragione del grave disagio socio-economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici o nel caso dell'agricoltura svolta nei terreni franati o alluvionati, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza come nel caso dei terreni agricoli, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 23 dicembre 2025, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

25A00461

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dabigatran Etexilato Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 27/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n .376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

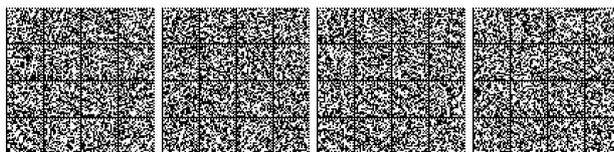
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 671/2024 del 31 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubbli-

ca italiana - Serie generale - n. 267 del 14 novembre 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato, «Dabigatran Etexilato Teva»;

Vista la domanda presentata in data 25 settembre 2024 con la quale la società Teva GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Dabigatran Etexilato Teva» (dabigatran etexilato);

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina DG n. 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 9 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. 81/2024 del 29 marzo 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina DG n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 9 luglio 2024;

Vista la determina AIFA n. 101/2024 del 5 luglio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina DG n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 158 dell'8 luglio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 6 ottobre 2024;

Vista la determina AIFA n. 112/2024 del 3 ottobre 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina DG n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 del 7 ottobre 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 4 gennaio 2025;

Vista la determina AIFA n. 125/2024 del 27 dicembre 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina DG n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2025, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 4 aprile 2025;

Considerato che fino al 4 aprile 2025 per tutti i farmaci denominati NAO restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DABIGATRAN ETEXILATO TEVA (dabigatran etexilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

trattamento di TEV e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dal momento in cui il bambino è in grado di ingerire cibo morbido a meno di diciotto anni di età;

prevenzione di ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (classe NYHA = *II)*; diabete mellito; ipertensione;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Confezioni:

«110 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 60 × 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 051110120/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«150 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 30 capsule – A.I.C. n. 051110171/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«150 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 30 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051110183/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»

«150 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 60 capsule – A.I.C. n. 051110195/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«150 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 60 × 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051110207/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«75 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 10 × 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 051110029/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76 - Nota AIFA: 101;

«75 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 30 capsule – A.I.C. n. 051110031/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27 - Nota AIFA: 101;

«75 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 30 × 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 051110043/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27 - Nota AIFA: 101;

«110 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 10 × 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 051110082/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«110 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 10 capsule – A.I.C. n. 051110070/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«75 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 10 capsule – A.I.C. n. 051110017/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76 - Nota AIFA: 101;

«110 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 30 × 1 capsule (dose unitaria) – A.I.C. n. 051110106/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»;

«110 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 60 capsule – A.I.C. n. 051110118/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,81 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»

«110 mg capsula rigida, uso orale» blister (ALU/ALU), 30 capsule – A.I.C. n. 051110094/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27 - Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dabigatran Etexilato Teva» (dabigatran etexilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

L'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Fermo restando quanto sopra previsto relativamente all'applicazione della Nota 101, prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Inoltre, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II)*»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Fermo quanto sopra previsto relativamente all'applicazione della Nota 101, la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dabigatran Etexilato Teva» (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale di anca o di ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo, che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II)*»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla Nota AIFA 97;

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

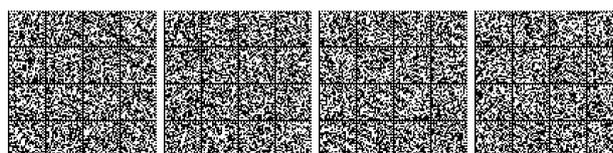
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00363

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Strensiq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 28/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

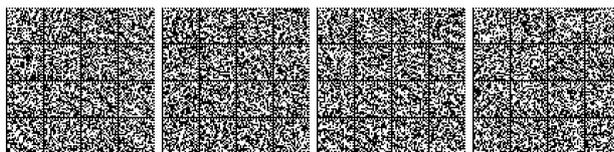
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2064/2017 del 18 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 24 gennaio 2018, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Strensiq"»;

Vista la domanda presentata in data 13 gennaio 2023 con la quale la società Alexion Pharma Italy s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Strensiq» (asfotase alfa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STRENSIQ (asfotase alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Strensiq» è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i sei mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa.

Confezioni:

«40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,0 ml» 12 flaconcini - A.I.C. n. 044478105/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 26.592,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 43.887,44;

«40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,7 ml» 12 flaconcini - A.I.C. n. 044478081/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 18.614,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 30.721,21;

«100 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 12 flaconcini - A.I.C. n. 044478042/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 53.184,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 87.774,87;

«40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,45 ml» 12 flaconcini - A.I.C. n. 044478067/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 11.966,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 19.749,35.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si applica un meccanismo di *capping* per dodici mesi di trattamento per ogni paziente, come da condizioni negoziali; le confezioni dispensate nell'anno di terapia oltre tale limite saranno fornite a titolo gratuito, a fronte dell'emissione di nota di credito.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Strensiq», a base di asfotase alfa, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Strensiq» è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i sei mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Strensiq» (asfotase alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti di riferimento per la diagnosi ed il trattamento della ipofosfatasia individuati da regioni e province autonome (RRL).

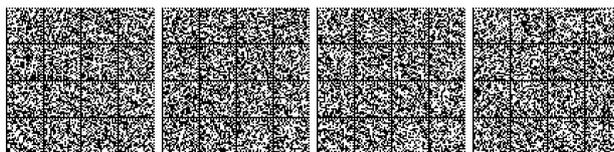
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00364

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore».

Estratto determina IP n. 25 del 13 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 40 mg/ml mikstur suspensjon med appelsinsmak 1 bottle of 100 ml dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT: 08-6424 Vnr 141532, intestato alla società Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S Vandtårnsvej 83A DK-2860 Søborg Danimarca e prodotto da RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C.: 042844086 (in base 10) 18VHXQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerolo, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma arancia (contenente amido di frumento), bromuro di domifene, acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare NUROFEN FEBBRE E DOLORE» del foglio illustrativo e sulle etichette come di seguito riportato:

non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 25°C;

dopo aver aperto il flacone conservi per massimo: sei mesi.

Officine di confezionamento secondario:

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

Ups Healthcare Italia S.r.l. - viale Mantova Snc, Somaglia, 26867.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C.: 042844086.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C.: 042844086.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00411

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».

Estratto determina IP n. 26 del 13 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film-coated tablets 14 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 540/160/2, intestato alla società Sanofi Aventis Ireland Limited T/A Sanofi Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda e prodotto da Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Francia e da Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C.: 044425128 (in base 10) 1BCRX8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Modificare la seguente frase riportata al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di STILNOX e contenuto della confezione» del foglio illustrativo come di seguito riportato: STILNOX si presenta in forma di compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

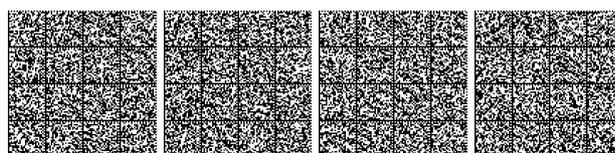
S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Ups Healthcare Italia S.r.l. - viale Mantova Snc, Somaglia, 26867;

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C.: 044425128.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C.: 044425128.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

I lotti rilasciati dall'officina Sanofi Winthrop Ltd., Edgefield Avenue, Fawdon, sita in UK entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00412

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina IP n. 27 del 13 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL PULVER TIL MIKSTUR, Oppløsning I Dosepose 100 U.P. dalla Norvegia con numero di autorizzazione Vnr 015461/MTnr. 96-3528, intestato alla società Norgine Healthcare BV Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam (Paesi Bassi) e prodotto da Sophartex, 21 Rue Du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francia e da Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: MOVICOL «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in LDPE/AL/LDPE/CARTA.

Codice A.I.C.: 041053036 (in base 10) 174UVD (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale;

Composizione:

ogni bustina contiene:

principio attivo: macrogol 3350 13,125 g, sodio cloruro 0,3507 g, sodio idrogeno carbonato 0,1785 g, potassio cloruro 0,0466 g;

eccipienti: aroma di lime e limone, e acesulfame potassico.

Officine di confezionamento secondario: BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160 - Samarate, 21017 Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MOVICOL «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in LDPE/AL/LDPE/CARTA;

Codice A.I.C.: 041053036;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOVICOL «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in LDPE/AL/LDPE/CARTA;

Codice A.I.C.: 041053036;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00413

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 1003/2024 del 20 dicembre 2024, recante modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 1003/2024 del 20 dicembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2025, relativamente al trasferimento di titolarità dei medicinali per uso umano «TETRAVAC», «TRIAXIS», «STAMARIL», «VAXIGRIP TETRA», «TYPHIM Vi», «IMOVAX TETANO», «IMOVAX POLIO», «ACT-HIB».

Ove si legge:

trasferimento di titolarità: MC1/2024/687 - MC1/2024/688 - MC1/2024/689 - MC1/2024/690 - AIN/2024/1815 - AIN/2024/1816 - AIN/2024/1817 - AIN/2024/1818.

Medicinale: TETRAVAC.

[…].

Leggasi:

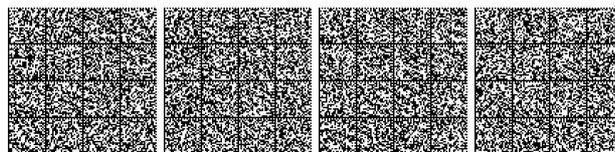
trasferimento di titolarità: MC1/2024/687 - MC1/2024/688 - MC1/2024/689 - MC1/2024/690 - AIN/2024/1815 - AIN/2024/1816 - AIN/2024/1817 - AIN/2024/1818.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto-elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee - 69007, Lione, Francia alla società Sanofi Winthrop Industrie, con sede legale e domicilio fiscale in 82 Avenue Raspail - 94250 Gentilly, Francia.

Medicinale: TETRAVAC.

[…].

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00458

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VICENZA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese hanno cessato la propria attività e sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio di identificazione che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate recanti le impronte dei marchi di identificazione e restituiti alla Camera di commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1, lettera *a)* e lettera *e)* dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Imprese cancellate (art. 29, c. 5 e 6 DPR. 150/2002)	Sede legale	Marchio di identificazione	Numero e data del provvedimento di cancellazione	Punzoni in dotazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
Eurosilber S.n.c. di Faccin Mario e Giuseppe - in liquidazione	Via Cittadella, 12 Dueville (VI)	751	Determina n. 22 del 12 febbraio 2024	42	38	4
Atzeni S.r.l.	Via Vecchia Ferriera, 50 Vicenza	1733	Determina n. 146 del 5.12.2024	8	8	0
Vezzaro S.r.l.	Via Vecchia Ferriera, 50 Vicenza	1788	Determina n. 21 del 12.2.2024	12	0	12
Gio.Ve. S.n.c. di Baghin Fabio e Traforetti Diego	Via Divisione Folgore, 59 Vicenza	2706	Determina n. 122 del 23.9.2024	2	2	0
Oggidonna S.r.l. unipersonale - in liquidazione	Via Saviabona 107/D Monticello Conte Otto (VI)	2752	Determina n. 2 del 6.01.2024	1	1	0
Brus di Andrea Bruseghin	Via Ole, 46 Grumolo delle Abbadesse (VI)	2783	Determina n. 64 del 28.03.2024	2	2	0
Sauro Italia S.r.l. unipersonale - in liquidazione	Via dell'Edilizia, 86 Vicenza	2710	Determina n. 68 del 11.04.2024	10	8	2
G.W.M. S.r.l.	Via Vicenza, 52/P21 Camisano Vicentino (VI)	2841	Determina n. 137 del 12.11.2024	0	0	0

25A00250

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Port of Spain (Trinidad e Tobago)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

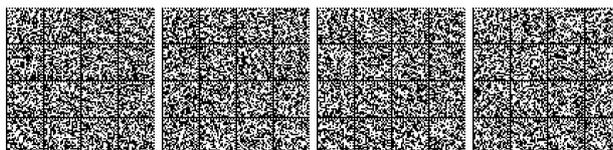
Decreta:

Il sig. Mirko D'Alessio, Console onorario d'Italia in Port of Spain (Trinidad e Tobago), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;

o) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

p) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama dello schedario dei connazionali residenti;

q) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali;

r) svolgimento delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A00423

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria d'Italia in Foz do Iguaçu (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Bruno Mendez Biesuz, Agente consolare onorario in Foz do Iguaçu (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali e dai cittadini italiani;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Curitiba delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Curitiba delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

e) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale in Curitiba;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Curitiba e restituzione al Consolato generale d'Italia in Curitiba delle ricevute di avvenuta consegna;

j) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Curitiba;

k) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Curitiba;

l) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Curitiba;

m) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Curitiba dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A00426

Rilascio di *exequatur*

In data 7 gennaio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Konstantinos Mylonopoulos, Console onorario della Repubblica Ellenica in Cagliari.

25A00434

Rilascio di *exequatur*

In data 10 gennaio 2025 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Tiberio Ansidei di Catrano, Console onorario del Granducato di Lussemburgo in Perugia.

25A00435

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

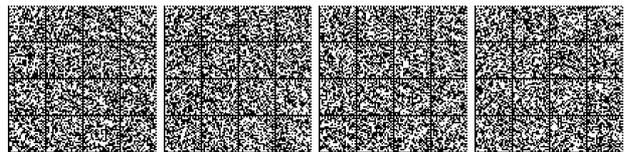
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALE E LE AUTONOMIE

Pubblicazione sul sito *web* del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie del decreto 11 dicembre 2024, relativo alla ripartizione del Fondo per lo sviluppo delle montagne italiane - Interventi di competenza regionale e degli enti locali.

Si comunica che sul sito www.affariregionali.it in data 17 gennaio 2025, è stato pubblicato il decreto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie dell'11 dicembre 2024, relativo alla ripartizione del Fondo per lo sviluppo delle montagne italiane - Interventi di competenza regionale e degli enti locali (art. 1, comma 595, della legge 30 dicembre 2021, n. 234), annualità 2024.

25A00535

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-021) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

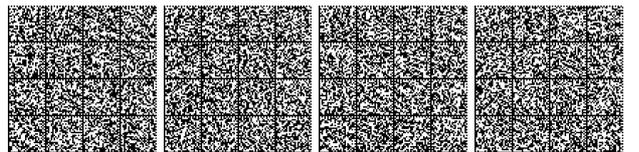
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C